

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-507399

(43) 公表日 平成9年(1997)7月29日

(51) Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 25/00	3 0 6	9052-4C	A 6 1 M 25/00
A 6 1 L 29/00		7019-4C	A 6 1 L 29/00
			3 0 6 B
			Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願平7-514032  
 (86) (22) 出願日 平成6年(1994)11月14日  
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)5月13日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US94/13014  
 (87) 国際公開番号 WO95/13110  
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)5月18日  
 (31) 優先権主張番号 08/151, 320  
 (32) 優先日 1993年11月12日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71) 出願人 マイクロ インターベンショナル システムズ  
 アメリカ合衆国, テキサス州 75093, プラノ, フェアグレン ドライブ 5113  
 (72) 発明者 ジャラチェフスキー, リチャード, エス.  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94550, リバーモア, テスラ ロード 10040  
 (72) 発明者 マッカーク, エリン  
 アメリカ合衆国, テキサス州 75093, プラノ, フェアグレン ドライブ 5113  
 (74) 代理人 弁理士 松井 光夫

(54) 【発明の名称】 直径が小さく、かつトルクが高いカテーテル

## (57) 【要約】

内側管状部材 (30)、編まれた強化層 (32) 及び柔らかい外側層 (34) を含むカテーテル。内側管状部材 (30) は、カテーテル (10) の近位端から第一の遠位位置 (18) まで延びる。編まれた強化層 (32) は、カテーテルの近位端から、通常は第一の遠位位置 (18) から近位方向に位置する第二の遠位位置 (22) まで延びる。柔らかい外側層 (34) は、カテーテルの近位端から、通常は第一の遠位位置 (18) の遠位方向に位置する第三の遠位位置まで延びる。このようにして、シャフト領域 (16)、転移領域 (20) 及び遠位領域 (26) (これらは、各々異なった強度及び可撓性を有する) を有するカテーテル (10) が得られうる。このようなカテーテル構造は、非常に小さい直径のアクセスカテーテルとして、特に有用である

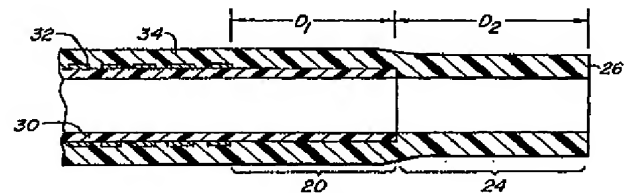


FIG. 2.

**【特許請求の範囲】**

1. 近位端、遠位端、及び近位端から遠位端に延びる管腔を有する内側管状部材、

内側管状部材の上に配置され、かつ近位端及び遠位端を有する編まれた強化層、ここで、編まれた強化層の遠位端は、内側管状部材の遠位端から近位方向に0 cm～10 cmの範囲の距離にて終結している、及び

編まれた強化層の上に形成され、かつ内側管腔部材の遠位端の遠位方向に0 cm～10 cmの距離にて延びている柔らかい外側層を含むカテーテル。

2. 編まれた強化層が、内側管腔部材の遠位端から1 cm～10 cmにて終結し、そして柔らかい外側層が、内側管腔部材の遠位端から1 cm～10 cmにて終結しており、かつ、柔らかい外側層が、内側管腔部材の管腔に隣接する遠位の管腔を有する、請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

3. 編まれた強化層が、内側管状部材の遠位端にて終結し、そして柔らかい外側層が、編まれた層及び内側管状部材の遠位方向に1 cm～10 cmの範囲の距離にて延びており、かつ、柔らかい外側層が内側管状部材の管腔に隣接する遠位の管腔を有する請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

4. 柔らかい層が、内側管状部材の遠位端にて終結しており、かつ編まれた強化層が、柔らかい層及び内側管状部材の遠位端から1 cm～10 cmにて終結している請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

5. 柔らかい外側層及び編まれた強化層が、内側管状部材から1 cm以内で終結しており、かつ、編まれた強化層のブレイド特性が、カテーテル本体の近位部分に比べて、カテーテル本体の遠位の1 cm～60 cm以内の可撓性を高めるように選択される、請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

6. 内側管状部材が、フルオロカーボン、ポリアミド、ポリオレフィン及びポリイミドから成る群より選ばれる物質からなる請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

7. 内側管状部材がポリテトラフルオロエチレンである請求の範囲第6項に記載

のカテーテル。

8. 編まれた強化層が、内側管状部材の上に形成された少なくとも一つのステンレススチールブレイドを含む請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

9. ステンレススチールブレイドの遠位端が、突出部を除くために焼きなまされかつ横方向にカットされている請求

の範囲第8項に記載のカテーテル。

10. 柔らかい外側層が30A～72Dの範囲の硬度を有する物質から成る請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

11. 該物質が、ポリエーテルブロックコポリマー、ポリウレタン、シリコンゴム、ナイロン、ポリエチレン及びフッ素化炭化水素ポリマーから成る群より選ばれる請求の範囲第10項に記載のカテーテル。

12. 柔らかい外側層が編まれた強化層中に含浸されている請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

13. 更に、内側管状部材、編まれた強化層及び柔らかい外側層の近位端の位置での連結フィッティングを含む請求の範囲第1項に記載のカテーテル。

14. 近位端、遠位端、近位端から遠位端へと延びる管腔を有しかつ0.33～4mmの範囲の内径を有する内側管状部材、  
該内側管状部材の上に配置され、かつ近位端及び遠位端を有する編まれた強化層、ここで、編まれた強化層の遠位端は、内側管状部材の遠位端から近位方向に1cm～10cmの範囲にて終結している、及び  
編まれた強化層の上に形成されかつ内側管状部材の遠位端

から遠位方向に1cm～10cmの範囲の距離にて延びている柔らかい外側層、ここで該柔らかい外側層は、内側管状部材の管腔に隣接する遠位の管腔を有し、かつ柔らかい外側層の外径が0.1mm～3.6mmの範囲である、  
を必須的に有するカテーテル本体。

15. 長さが約40cm～200cmの範囲である請求の範囲第14項に記載のカテーテル本体。

16. 内側管状部材が、フルオロカーボン、ポリアミド、ポリオレフィン及びポリイミドから成る群より選ばれる物質からなる請求の範囲第14項に記載のカテーテル。

17. 内側管状部材がポリテトラフルオロエチレンである請求の範囲第16項に記載のカテーテル本体。

18. 編まれた強化層が、内側管状部材の上に形成された少なくとも一つのステンレススチールブレイドを含む請求の範囲第14項に記載のカテーテル本体。

19. ステンレススチールブレイドの遠位端が、焼きなまされ、そして突出部を除くためにカットされている請求の範囲第18項に記載のカテーテル本体。

20. 柔らかい外側層が30A～72Dの範囲の硬度を有

する物質からなる請求の範囲第14項に記載のカテーテル本体。

21. 該物質が、ポリエーテルブロックコポリマー、ポリウレタン、シリコーンゴム、ナイロン、ポリエチレン及びフッ素化炭化水素ポリマーから成る群より選ばれる請求の範囲第20項に記載のカテーテル。

22. 柔らかい外側層が編まれた強化層中に含浸されている請求の範囲第14項に記載のカテーテル。

23. カテーテルの作成方法であって、

近位端、遠位端及び近位端から遠位端へと延びる管腔を有する内側管状部材を準備する行程、

内側管状部材の上に、近位端から、遠位端から近位方向に0cm～10cmの範囲の距離を空けた位置までブレイドを形成する行程、及び

柔らかい外側層を内側管状部材の上に形成しかつその遠位端を越えて遠位方向に0cm～10cmの範囲の距離にて延ばす行程を含む作成方法。

24. 内側管状部材が、内側管状部材の遠位端を越えて延びるマンドレルの上に配置される請求の範囲第23項に記載の方法。

25. 一層の上に一層を重ねた(one-over-one)ステンレススチールブレイドが

内側管状部材の上に形成される請求の範囲第23項に記載の方法。

26. 更に、ブレードの遠位端を焼きなましそして突出部を除くために該遠位端を横方向にカットする行程を含む請求の範囲第24項に記載の方法。

27. 柔らかい層が、熱可塑性プラスチック管をブレード、内側管状部材及びマンドレルの上に配置し、そして熱及び圧力をかけて熱可塑性プラスチックを溶融しブレード中に熱可塑性プラスチックを含浸させることにより形成される、請求の範囲第23項に記載の方法。

28. 内側管状部材が、フルオロカーボン、ポリアミド、ポリオレフィン及びポリイミドから成る群より選ばれる物質からなる請求の範囲第23項に記載の方法。

29. 内側管状部材がポリテトラフルオロエチレンである請求の範囲第28項に記載の方法。

30. 柔らかい外側層が30A～72Dの範囲の硬度を有する物質からなる請求の範囲第23項に記載の方法。

31. 該物質が、ポリエーテルブロックコポリマー、ポリ

ウレタン、シリコンゴム、ナイロン、ポリエチレン及びフッ素化炭化水素ポリマーから成る群より選ばれる請求の範囲第30項に記載の方法。

32. 更に、内側管状部材、編まれた強化層及び柔らかい外側層の近位端に連結フィッティングを取り付ける行程を含む請求の範囲第23項に記載の方法。

33. 編まれた強化層が内側管状部材の遠位端から1cm～10cmにて終結し、そして柔らかい外側層が内側管状部材の遠位端から1cm～10cmにて終結し、かつ柔らかい外側層が内側管状部材の管腔に隣接する遠位の管腔を有する、請求の範囲第23項に記載の方法。

34. 編まれた強化層が内側管状部材の遠位端にて終結し、そして柔らかい外側層が編まれた層及び内側管状部材の遠位方向に1cm～10cmの範囲の距離にて延び、かつ柔らかい外側層が内側管状部材の管腔に隣接する遠位の管腔を有する、請求の範囲第23項に記載の方法。

35. 柔らかい外側層が、内側管状部材の遠位端にて終結し、そして編まれた強

化層が柔らかい外側層及び内側管状部材の遠位端から1 c m～1 0 c mにて終結している請求の範囲第2 3 項に記載の方法。

3 6. 柔らかい外側層及び編まれた強化層が、内側管状部材の1 c m以内にて終結し、かつ編まれた強化層のブレード特性が、カテーテル本体の近位部分に比べて、カテーテル本体の遠位の1 c m～6 0 c m以内の可撓性を増加させるように選ばれる請求の範囲第2 3 項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

直径が小さく、かつトルクが高いカテーテル

**発明の背景****1. 発明の分野**

本発明は、一般に、医療用カテーテル及びそれらの組立方法に関する。特に、本発明は、頭部内での選択的なカテーテル法のために特に有用な制御された可撓性及び一つの柔らかい遠位チップを有する、小さな直径の、ブレード（組みひも）強化されたカテーテルに関する。

医療用カテーテルは、診断、介入治療、薬剤デリバリー、ドレナージ、灌流等を含む広範囲の種々の目的に対して存在する。これらの目的の各々のためのカテーテルが、脈管系を通じてカテーテルを案内することにより、患者体内の多数の標的部位に導入されることができ、そして広範囲の種々の特定の設計が種々の用途に対して提案されている。

本発明に対する特定の興味は、小さな直径の管状アクセスカテーテルは、現在、診断及び介入神経系学技術、例えば、動脈瘤、腫瘍、動脈硬化症奇形／瘻等のイメージ化及び処置のために用いられている。神経系脈管系は、用いられるべきカテーテルに多くを要求する。主要な要求は、大きさである。脳内の血管は、しばしば、ミリメートル又はそれ未満程度に小さく、カテーテルが、1 フレンチ（1 F は、0.33ミリメートル）程の外径を有することを要求する。

小さな大きさに加えて、脳の血管系は曲がりくねっており、神経系カテーテルは、曲がりくねった領域を通過するために、特にそれらの遠位端において非常に可撓であることが要求される。しかしながら、脈管内配置の困難性のために、カテーテルの少なくとも近位部分に大きな張力及び筒状強度を与えることが望ましい。加えて、脳の血管は、比較的壊れやすく、それゆえ、カテーテルは、損傷を避けるために、柔らかく、外傷性のない外面を有することが望ましい。

これらの要求の少なくともいくつかを満たすための努力において、小さな直径で、種々の可撓性のカテーテル、例えば、Target Therapeutics 社、カリフォルニア州、フェロモンとから入手可能なTracker（商標）注入カテーテルが、開発

されている。一般的には成功であるが、Tracker（商標）カテーテルは、ある種の欠点を持つ。特に、大きな可撓性を達成するために、引張強さ及びカテーテル壁の一体性が、妥協しあってきた。従って、Tracker（商標）は、円柱強度及びフープ強度が共に不足しており、小さな直径の曲がりを通過するときねじれて、つぶれる傾向にある。Tracker（商標）カテーテルの指向能力及びトルク能はまた制限されており、カテーテルのもっとも可撓な遠位領域が、破壊及び貫通されやすい。

それ故、非常に小さな血管、特に神経系脈管への挿入に適した、改善された小さな直径の可撓なカテーテルを提供することが望まれうる。このようなカテーテルは、神経系脈管の曲がりくねった領域へのアクセスを可能とするため

に十分な可撓性を備えるべきであり、一方、ねじれ及びつぶれに対する抵抗を増すために、十分な引張、円柱及びフープ強度を保持すべきである。改善されたカテーテルはまた、押し能力及びトルク能を含む高められた配置特性を有する。加えて、カテーテルを通じて、高圧の液を導入するとき及び／又はトロンボゲン性のコイル及び他の装置を導入するときに、貫通及び失敗しないようにカテーテル壁の一部又は全てにわたって改善された強度を有することが望ましい。

## 2. 背景技術の記載

米国特許第4739768号明細書は、内側層及び外側層からなるカテーテルを記載しており、そこでは、内側層は、外側層の近位にて終結し、相対的により可撓な遠位端を形成している。W0 91/17782号公報は、低い摩擦表面を持つブレード強化された遠位端を有するカテーテルを記載している。W0 93/02733号公報は、異なった剛性の4つの領域を有するカテーテルを開示している。ブレード又はその他で強化されたカテーテル構造物が、米国特許第3416531号、第3924632号、第4425919号、第4586923号、第4764324号、第4817613号、第4899787号、第5045072号、第5057092号、第5061257号明細書、及びヨーロッパ特許第555088号公報に記載されている。柔らかい先を有するカテーテルは、米国特許第4636346号及び第578702号明細書に記載されている。ステンレススチールでブレード強化されたボ



リエチレンを含むトルク制御カテーテルは、カタログ1982-84 "Radiology, Cardiology and Surgert", 16頁, Cook Inc. に記載されている。頭部内の選択的カテーテル法のためのカテーテル及び他の系の構成要素を作成するための要求及び考慮は、Rufenacht とLatchaw (1992) Inter. Neurorad. 2:251-268に記載されている。

#### 発明の概要

本発明の考えに従って作られたカテーテルは、内側管状部材、内側管状部材の上に配置された編まれた強化層、及び編まれた強化層の上に形成された柔らかい外側層を含む本体を含む。カテーテル本体の可撓性は、これらの各構成成分の相対的な長さ及び機械特性を選択することにより制御される。内側管状部材は、第一の長さまで延び、編まれた強化層は、通常内側管状部材の遠位端の近位にて、好ましくは約0 cm～10 cm、より好ましくは1 cm～10 cm、最も好ましくは1 cm～3 cmの距離にて終結する。柔らかい外側層は、通常、内側管状部材の遠位端の遠位にて、好ましくは約0 cm～10 cm、より好ましくは1 cm～10 cm、最も好ましくは1 cm～3 cmの距離にて終結する。このようにして、可撓性、引張強度、円柱強度及びフープ強度の別々の領域3つまでが提供されうる。層が、互いに相対的に異なった位置にて終わることに加えて或いはその代わりとして、可撓性、引張強度、円柱強度及びフープ強度は、1以上の個々の層の機械的特性を選択的に

に制御することにより、変わりうる。特に、編まれた強化層のピッチ及び他のブレイド特性は、カテーテル本体の近位部分に沿って増加した強度特性を、及びカテーテル本体の遠位部分にわたって増加した可撓性を提供するために変わりうる。本発明のカテーテルにおける編まれた強化層の使用は、それが、可撓性の損失を最小にしながら、実質的な引張、円柱及びフープ強度を提供するので、特に有利である。

例示的な実施態様において、カテーテル本体の近位端から編まれた強化領域の終わりまでのびるカテーテル本体の主要な部分は、最も可撓性が小さいが、すぐれたトルク伝達及びフープ強度特性を有する。ブレイド終わりに対しては遠位に

あるが内側管状部材の終わりに対しては近位にあるカテーテルの領域は、増加した可撓性を有するが、十分なトルク能及びフープ強度を残して、ガイドワイヤ上をカテーテルを案内することを可能としており、そして、カテーテル管腔のねじれ及びつぶれを防止している。カテーテルの最も遠位の領域は、柔らかい外側層のみを含み、最少のトルク能及びフープ強度を持ちながら最も大きな可撓性を有し、そして、本発明のカテーテルは、脳の脈管構造の遠い、曲がりくねった領域に導入するのに適している。

本発明の第一の特定の観点において、内側管状部材は、滑らかな物質、例えば、フルオロカーボンポリマー、ポリアミド、ポリオレフィン、ポリイミド等となり、好ましくは、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）から形成

される。このような物質の使用は、内側管状部材によって規定される管腔を通じての装置及び高い粘性の液を導入するための非常に滑らかな表面を提供する。本発明のカテーテルは、内側管状部材から、内側管状部材の遠位終結点を越えてのびる柔らかい外側層によって規定される隣接する管腔への単一の推移のみを含む。

本発明の好ましい第二の観点において、編まれた強化層は、フィラメントブレード、好ましくは、焼きなまされそして編みの終わりから生じうる、突出部、ばり、不連続性等を除くためにその遠位端にて横方向にカットされているステンレススチールブレードからなる。遠位端（或いはどこか他のところ）でのブレード中のこのような不連続は、それらが、柔らかい外側層によって覆われた場合ですら、脈管構造を外傷にさらすので許容できない。従来のカテーテル構造は、一般に、環又は他の保護構造を用いてブレード末端を覆うことを当てにしている。本発明は、以下でさらに詳細に記す如く、独特の焼きなまし及びカッティング行程を用いることにより、ブレードの末端にていずれの追加の構造をも必要としない。

本発明の第三の特定の観点において、柔らかい外側層の物質は、30A～72Dの範囲の硬度を有し、好ましくは、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマー（Pebax（商標））、ポリウレタン、シリコーンゴム、ナイロン等からな

る群より選ばれる。

本発明の第四の特定の観点において、カテーテル本体は、

上記の如く、内側管状部材、編まれた強化層及び柔らかい外側層からなることを必須とし、かつ、特に可撓性、トルク伝達及び外側の軟度に関して、カテーテルの本質的な機械的及び構造的な特性を変える他の構造要素を必要としない。しかしながら、このようなカテーテル本体は、本質的な機械的及び構造的な特性に影響しない他の構成成分、例えば近位のコネクタ、近位のハウジング、放射線不透過性マーカー等を含みうる。

本発明の方法に従って、カテーテルは、好ましくは上記特性を有する内側管状部材を備えることによって作られうる。ブレードは、内側管状部材の上に、近位端から、内側管状部材の遠位端から近位方向に、0 cm～10 cm、好ましくは1 cm～10 cm、そしてより好ましくは1 cm～3 cmの距離を空けた位置まで形成される。次いで、柔らかい外側層が、得られた集成体の上に、その近位端から形成され、そして（内側管状部材を越えて遠位方に延びる場合は）その遠位端を越えて遠位方向に0 cm～10 cmの範囲の距離にて延びる。更に、柔らかい外側層は、内側管状部材の管腔に隣接する遠位の管腔を規定する。好ましくは、上記の組立行程の各々は、内側管状部材を支持しかつ該部材の遠位端を越えて延びるマンドレル上に内側管状部材が配置されている間に行われる。

ブレードは、ステンレススチールリボン又は他の適した物質から、典型的にはワン- オーバー- ワン又はツー- オーバー- ツーブレードとして形成される。ブレードが内側

管状部材及び終結した遠位端の上に形成された後、ブレードは遠位方向に移動されてマンドレルを越えて延びる。次いで、ブレードは、典型的には熱によって焼きなまされ、そして焼きなまされたブレードフィラメントは横方向にカットされ、突出部、ばり及び他の不連続がない正方形- カットを形成する。次いで、ブレードは、内側管状部材の上を近位方向に戻されて、管状部材の遠位端から近方向に距離を空けた所望の位置に戻される。その後、柔らかい外側層がブレードの上

に形成され、そしてマンドレル上にて内側管状部材の遠位端を越えて延びるように形成される。好ましくは、柔らかい外側層は、まず前もって形成された所望の柔らかい物質の管をブレードと内側管状部材の集成体の上に配置し、その後、熱収縮管を柔らかい外側層管状物質の上に配置することにより形成される。次いで、集成体全体を、物質の柔らかい外側層を融解しかつ集成体上の熱収縮管を収縮させる温度まで加熱する。従って、柔らかい外側層物質に圧が加えられる。冷却後、熱収縮管は、カテーテルから切り離され、そして遠位端が所望の長さに仕上げられうる。任意的に、近位コネクタは、カテーテル本体の近位端に取り付けられ得る。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の考えに従って組み立てられたカテーテルの遠近図であり、一部が剥がされている。

図2は、線2-2における、図1のカテーテルの遠位端

の詳細な、断面図である。

#### 特定の実施態様の記載

本発明は、カテーテル本体の近位端から遠位端へと延びる中央の管腔を有する細長いカテーテル本体を有するタイプのカテーテルの改善された構成を提供する。このような構成は、4 mm (12 F) の、好ましくは2.67 mm (8 F) 未満の、そしてしばしば1 mm (3 F) 程及びそれ未満の外径を有する非常に小さな直径のカテーテル、例えば神経系診断及び介入処置に用いるカテーテルを形成するために特に有用である。このような小さなカテーテルはまた、必要に応じ小さな脈管系へのアクセスのために、他の処置、例えば、婦人科の処置、心臓処置、一般の介入放射医学処置等のためにも有用である。しかしながら、本発明の構成は、このような小さな直径のカテーテルに限定されず、より大きな直径のカテーテル、例えば4 mmより大きい外径を有する案内カテーテルのためにも同様に有用である。

本発明に従ったカテーテルは、意図されている使用のために選ばれた直径及び幾何学的形状を有するカテーテル本体を含む。カテーテル本体は、典型的には、

約40cm～200cmの範囲の長さを有し、通常は約60cm～175cmの範囲の長さを有する。カテーテル本体の外径は、典型的には、約0.33mm（1F）～4mm（12F）の範囲であり、通常は約0.66mm（2F）～約

2.66mm（8F）の範囲である。カテーテル本体は、典型的には、約0.1mm～3.6mmの範囲、通常は約0.3mm～2.5mmの範囲の直径を有する内側管腔を規定しており、カテーテルは、より大きな外径、通常はより大きな管腔直径を有する。好ましい本発明のマイクロカテーテルにおいては、カテーテル本体は、約80cm～150cmの範囲の長さ、約0.66mm～1.5mmの範囲の外径、及び約0.375mm～1.05mmの範囲の内径を有する。

カテーテル本体は、通常、その長さの全て又はほとんどに沿って直線状である。「直線状」とは、カテーテル本体が、外部の曲げ力がないときに直線状又は線状の形状をとることを意味する。しかしながら、カテーテル本体は、以下で更に詳細に記すように、患者の脈管構造の曲がりくねった領域を通過できるように非常に可撓である。いくつかの場合には、カテーテル本体は、脈管系中に（通常は別個のガイドワイヤの上で）カテーテルを導入及び配置することを容易にするために選ばれたカーブ及び曲げを含む成形された遠位端を有しうる。カーブ及び／又は曲げの特定の幾何学的形状は、カテーテルの意図された形状を適用するように選択されうる。

カテーテル本体は、通常少なくとも2つ、或いはそれ以上で通常は3つの別個の領域を含み、各領域は、異なった機械特性を結果する異なった構造を有する。シャフト領域は、カテーテル本体の近位端から、カテーテル本体の遠位

端から20cm以内の、通常は遠位端から2cm～6cmの距離を空けた場所まで延びる。シャフト領域は、（全3層を含む）カテーテル本体の最大の補強を有し、従って、最大の円柱強度及びフープ強度及び最小の可撓性を有する。転移領域は、シャフト領域の遠位側に隣接して配置され、そして、カテーテル本体の遠位端から10cm以内の、通常は遠位端から1cm～3cmの距離を空けた場所まで延びる。転移領域は、（内側管状部材及び柔らかい外側層を含むが、編まれ

た強化層を欠いている) 中間レベルの補強、並びに中間レベルの円柱強度、フープ強度及び可撓性を有する。遠位領域は、転移領域から遠位方向に延び、そして柔らかい強化されていない物質からなる。遠位領域は、一般に比較的短く、典型的には、約1 cm～3 cmの範囲の長さを有し、そしてカテーテル本体の3つの領域のうちで最大の可撓性を有する。

第一の代替の実施態様において、編まれた強化層は、内側管状部材の遠位端にて終結し、柔らかい外側層は、1 cm～10 cm、好ましくは1 cm～3 cm遠位方向に延びる。第二の代替の実施態様において、外側の柔らかい層は、内側管状部材の遠位端にて終結し、編まれた強化層は、外側層及び管状部材の両者の近位方向に、1 cm～10 cm、好ましくは1 cm～3 cmの範囲の距離にて終結する。これらの両者の実施態様において、カテーテルは、異なった機械特性をもつ2つの別個の領域を有する。

好ましい組立技術の結果として、以下で更に詳細に記す

ように、カテーテル本体の転移領域及び遠位領域の直径は、シャフト領域のそれより幾分小さいことがあり得る。遠位方向でのこのような幾何学的形状の減少は、有利であり得る一方、本発明のカテーテルのためには必須ではない。従って、本発明は、カテーテルが、その全長に沿って均一な直径を有するカテーテル及び遠位方向に減少する直径を有するカテーテルの両者を含む。

好ましい構造において、本発明のカテーテル本体は、必須的に、3つの構造要素からなる。第一の構成要素は、内側管腔を規定し、そして脈管構造又は他の体の管腔内の標的位置に導入されるべき液及び装置を収容するための滑らかな表面を提供する内側管状部材である。典型的には、内側管状部材は、単一の物質、好ましくは滑らかなポリマー、例えばフルオロカーボン(例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE))、ポリアミド(例えば、ナイロン)、ポリオレフィン、ポリイミド等から形成されたスリーブである。また、滑らかでない外側層、及び内側の滑らかな層又はコーティングを含むラミネート構造として内側管状部材を形成することも可能である。

カテーテル本体の第二の構造要素は、慣用の編み技術を用いて、内側管状部材

の上に直接形成された編まれたフィラメントを含む編まれた強化層である。ブレイドフィラメントは、編み行程受けるために十分な引張強度を有すると同時に、非常に小さい交差領域を有する。好ましくは、ブレイドフィラメントは、ステンレススチール、形状記憶ア

ロイ（例えば、Nitinol（商標））、ポリマーファイバー等からなる。0.001インチ～0.01インチの範囲内、好ましくは約0.015インチである幅を有し、かつ0.0002インチ～0.002インチの範囲の、好ましくは約0.001インチである厚さをもつ方形の交差を有するステンレススチールフィラメントが特に好ましい。このような小さなフィラメントは、慣用の一層の上に一層を重ねた（one-over-one）又は二層の上に二層を重ねた（two-over-two）編みパターンにて、機械をフィラメント上に過剰な引張力がかからないように注意深く調節して、内側管状部材の上に形成されうる。

カテーテル本体の第三の構造要素は、編まれた強化層の上に形成されかつ管状部材の遠位端より遠位方向に延びる柔らかい外側層である。柔らかい外側層は、内側管状部材及び編まれた強化層の全集成体を覆い、例示的な実施例との関係で上記で議論した3つの別個の領域を作る。シャフト領域は、全3つの構造要素、すなわち、内側管状部材、内側管状部材の上に形成された編まれた強化層、及び編まれた強化層の上に形成された柔らかい外側層を含む。転移領域は、内側管状部材及び柔らかい外側層の両者を含むが、編まれた強化層は含まない。このようにして、強度特性はシャフト領域と比較した場合に幾分減少するが、転移領域の可撓性は著しく改善される。遠位領域は、柔らかい外側層のみから成る。柔らかい外側層は、内側管状部材によって規定された中央管腔に隣接する遠位の管腔を規定するよ

うに形成される。2つの遠位領域のいずれかを欠いた他の実施態様は、上記した。

柔らかい外側層は、種々の物質から成ることができ、好ましくは30A～72Dの範囲の硬度を有する柔らかい熱可塑性物質から成ることができる。具体的な

物質は、ポリアミドポリエーテルブロックコポリマー（P e b a x（商標））、ポリウレタン、シリコーンゴム、ナイロン、ポリエチレン、フッ素化炭化水素ポリマー等を含む。

ここで図1及び2を参照すると、本発明の考えに従って作られたカテーテル10は、その近位端にコネクタ14を有するカテーテル本体12を含む。コネクタ14は、任意の標準の医療用連結装置、例えばルアーフィティングであり得る。カテーテル本体12は、近位のコネクタ14から、破線18で示された遠位の終結位置18まで延びるシャフト領域16を含む。転移領域20は、シャフト領域の終結点18から、破線22で示された第二の終結点へと延びる。遠位領域24は、転移領域20の終結点22からカテーテル本体12の遠位端26へと延びる。従って、図2に示される如く、転移領域20は、0cm～10cm、好ましくは1cm～10cm、より好ましくは、1cm～3cmの長さD<sub>1</sub>を有し、そして、遠位領域24は、0cm～10cm、好ましくは1cm～10cm、より好ましくは、1cm～3cmの長さD<sub>2</sub>を有する。

カテーテル本体12は、典型的にはP T F E管から成る内側管状部材30を含む。次いで、ブレード構造32が、

内側管状部材30の上に、その近位端から終結場所18の近くまで形成される。ブレード構造32は、以下で更に詳細に記すように、直角にカットされ、所望の終結場所にてきれいに終わり、そして患者を損傷の危険にさらしうる突出部、ばり及び他の不連続がない。柔らかい外側層34は、カテーテル本体16の近位端から遠位端26へと延び、内側管状部材30及び強化ブレード34の両者を覆う。

好ましい組立法によって、カテーテル本体12は、細長いマンドレルの上に選択された長さのP T F E又は他の管を配置することにより形成されうる。通常、マンドレルは、形成される構造物への及びそれからの、マンドレルの導入及び除去を容易にするためにP T F Eで覆われる。次いで、マンドレル上の内側管状部材30の集成体は、編み機械、例えばSteeger（ドイツ）、Wardwel（マサチューセツ）及び他の製造者より入手可能な機械に導入され、そこで、慣用の一層の



上に一層を重ねる又は二層の上に二層を重ねるブレイドパターンが形成される。ブレイドのピック (pic) 及び他の特性が、シャフト領域に所望の伸び及び可撓性を提供するために選択される。通常、ピックは、20～150ピック／インチ、好ましくは60～100ピック／インチの範囲であり、そしてピックは、編まれた強化層の全長にわたって一定であり得るか又はシャフト領域の遠位端にて或いは遠位端の近くにて可撓性を増すために変化しうる。特に、ブレイド特性、例えば、ピック、交差領域、物質強度等は、カテーテル本体の遠位端、典型的には、カ

テーテル本体の遠位の1cm～60cmにわたって、通常は少なくとも5cm、より通常は10cm～60cmにわたって増した可撓性を提供するために変化しうる。増した可撓性は、遠位端にわたって一定であり得るか、又は段階的であり得る（すなわち、遠位端近くでますます可撓になる）。カテーテル本体の遠位端にて可撓性を高めるこのような非均一のブレイド特性は、内側管状部材、強化層及び柔らかい外側層が、お互いの1cm以内にて終結される場合に特に有用である。

本発明の組立技術の特定の観点において、ブレイドは、最終構造において望まれるよりもわずかに大きい長さの上に形成される。ブレイドを形成後、ブレイドは、内側管状部材の上を遠位方向に滑って、それが、内側管状部材及びマンドレルの両者を越えて延びる。次いで、ステンレススチールブレイド物質が、典型的には火炎又は抵抗ヒーターにさらすことによって熱で焼きなまされ、そしてその後、横方向にカットされて、きれいな、直角にカットされた遠位端を提供する。カットされた後、ブレイドは、ブレイドの遠位の終結点18が所望の位置に存在するように、マンドレル及び内側管状部材30の上を引き戻される。

次いで、柔らかい外側層34が、管の遠位端が内側管状部材30の遠位端より遠位に延びるように、熱可塑性管、典型的にはPebax（商標）管を集成体全体の上に配置することにより、内側管状部材30及びブレイド32の集成体の上に形成される。次いで、熱収縮管、例えばポリエ

チレン又はフルオロポリマー管が、柔らかい熱可塑性プラスチック上に配置され、そして集成体全体が、オーブン中に置かれ、熱可塑性プラスチックを溶融しそして溶融した熱可塑性プラスチックの上の熱収縮管を収縮させるために十分な温度に加熱される。このようにして、熱可塑性物質は、ブレード32に含浸することができ、そしてマンドレル上で圧縮されて、図2に最もよく示される如くの隣接する管腔を形成する。管状部材30の内径に合うように、マンドレルの直径を注意深く選ぶことにより、内側管状部材30の管腔及び柔らかい外側層26によって規定される管腔間の非常にスムーズな移動が得られうる。

冷却後、熱収縮管がカテーテル本体の集成体から切断されうる。次いで、柔らかい外側層の遠位端が、その所望の最終の長さに切断されうる。その後、コネクタは本発明の必須の部品ではないけれども、近位コネクタ14がカテーテル本体12の近位端に取り付けられうる。

直前に記載されたカテーテル10は、特定の用途のために更に改変されうる。例えば、小さな灌流口又は穴が、カテーテルを用いて、液灌流、例えば薬剤デリバリーを容易にするためにカテーテル本体の遠位端近くに形成されうる。或いは、コーティング、例えば、親水性の、抗血栓性、低摩擦の、疎水性の及びその他のコーティングが、特定の用途に対してその使用を高めるためにカテーテル本体12の外側表面上に配置されうる。更に、上記の如く、先端は所望の幾何学的形状に形成されることができ、そし

てシャフト領域の強度及び可撓性特性は、ブレード特性の適当な改変により更に改変されうる。

カテーテル10は、その長さに沿って、1以上の場所に放射性不透過性マーカを備えることにより更に改変されうる。このような放射性不透過性マーカは、金属リングからなることができ、又は柔らかいポリマー層に適当な放射性不透過性色素を含浸することにより明確にされうる。放射性不透過性マーカの提供は、本技術分野においてよく知られており、本発明の一部を形成しない。

前記の発明は、理解の明確化のために詳細に記載してあるけれども、ある種の改変が、添付の請求の範囲内において実施されうるということは明らかである。

【図1】

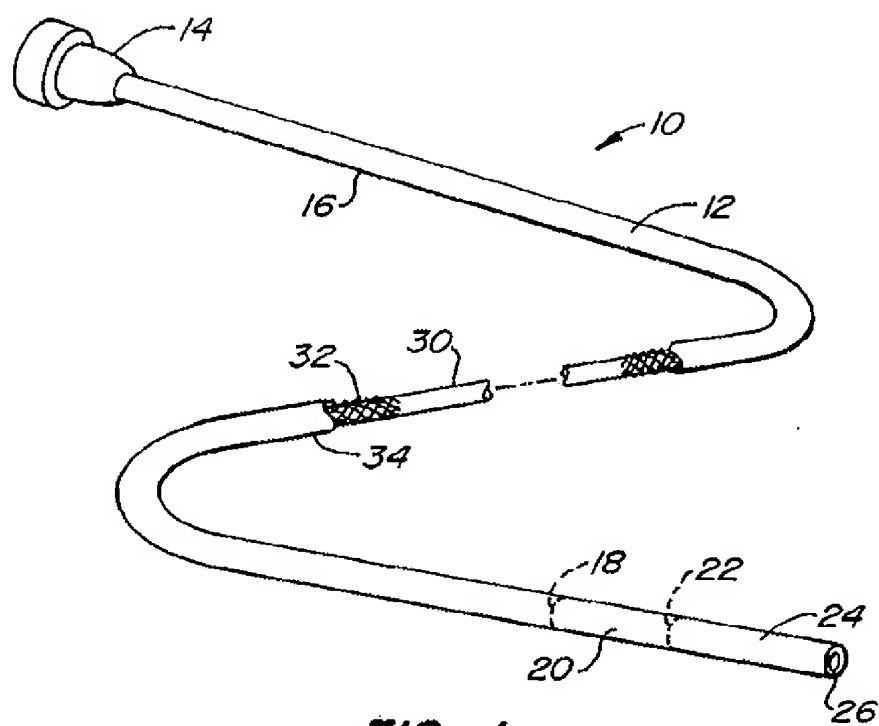


FIG. 1.

【図2】

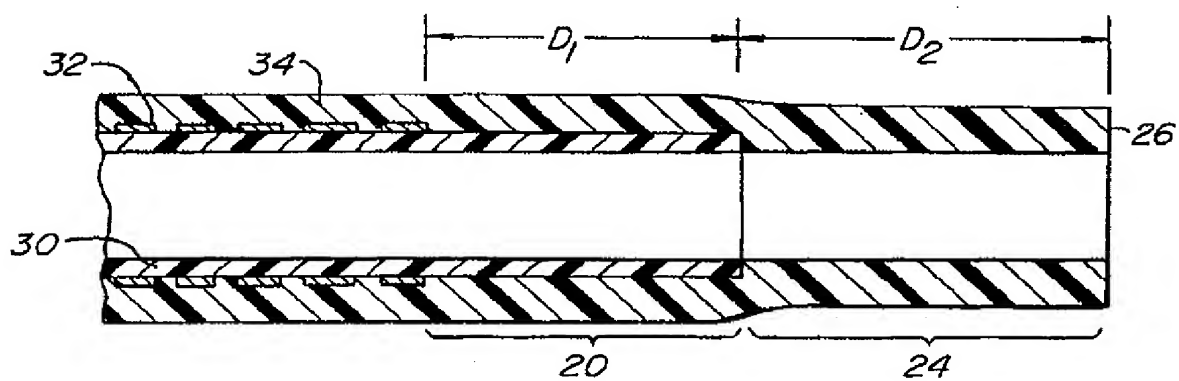


FIG. 2.

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US94/13014

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(6) : A61M 25/00; F16L 11/00 US CL : 138/124; 604/282 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 128/658; 138/123-125, 137-141, 143-145, 153; 604/264, 280-282 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 4,863,442, (DEMELLO ET AL.), 05 September 1989. See entire document.	1, 2, 4-11, 13-21, 23, 24, 28-33, 35, 36
X --- Y	US, A, 5,221,270, (PARKER), 22 June 1993. See entire document.	1-24, 28-36 ----- 26, 27
Y	US, A, 5,254,107, (SOLTESZ), 19 October 1993. See entire document.	26
Y	US, A, 5,005,587, (SCOTT), 09 April 1991. See column 5, lines 45-56.	26
Y	US, A, 3,924,632, (COOK), 09 December 1975. See column 3, lines 55-70.	27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 JANUARY 1995		Date of mailing of the international search report 14 MAR 1995
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer <i>Stacia Simuk for</i> RONALD STRIGHT, JR. Telephone No. (703) 308-2113

Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)\*